

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2020 年 5 月

【主管单位】上海市科学技术委员会 【编印单位】上海市生物医药科技产业促进中心 (上海新药研究开发中心)

内部资料, 免费交流



撬动全球基因治疗临床转化的支点

【本期主要内容】

中心组织 16 位国际顶尖科学家线上研讨 “科技战役”

中心党总支赴西校村慰问并捐赠防疫物资

复星医药新冠病毒核酸检测试剂盒通过国家药监局应急审批

和铂医药 PD-L1 抗体 HBM9167 临床二期试验获 FDA 批准

天境生物开发 TJM2 治疗 COVID-19 伴发的细胞因子风暴

国家卫健委等六部门印发《关于加强医疗机构药事管理 促进合理用药的意见》



上海市连续性内部资料准印证 (K) 0867 号

CONTENTS

内部资料， 免费交流

《上海市生物医药科技产业简讯》

上海市连续性内部资料准印证
(K) 0867 号

【主管单位】

上海市科学技术委员会

【编印单位】

上海市生物医药科技产业促进中心
(上海新药研究开发中心)

【出版日期】

2020 年 5 月 10 日

总第 13 期

中心动态

市生药中心党总支与招商银行上海分行徐汇第二党支部联组学习“四史”教育活动 4

市生药中心参与学习“新冠病毒疫情下的世界经济和中国经济形势”讲座 4

创新创业

和元生物：撬动全球基因治疗临床转化的支点 5

上海资讯

君实生物特瑞普利单抗联合疗法获批临床 8

博唯生物 4 价和 9 价 HPV 疫苗启动 III 期临床 8

中国首个氘代药物正式获批 8

亚盛医药在研品种 HQP1351 获 FDA 审评快速通道资格 8

和黄医药与百济神州开展临床开发合作 9

司太立与恒瑞医药合作碘海醇注射液产业化 9

海和生物抗肿瘤药物 PI3K α 抑制剂临床试验获 FDA 批准 9

赞荣医药 1 类抗肿瘤药获批临床 9

凯联医疗与杭州微策合作共建半闭环智能血糖管理 9

科济生物 Claudin18.2 自体 CART 细胞注射液临床获批 10

再鼎医药肿瘤电场治疗产品爱普盾获批 10

邦耀生物自主开发超高活性碱基编辑器 10

索伦托药业 - 联宁生物 STI-6129 I 期临床试验获 FDA 许可 10

上海医药 SPH4336 片获批临床拟用于晚期实体瘤治疗 11

烨辉医药引进的 ROCK2 抑制剂临床成功 11

天境生物 CD73 单抗 TJD5 完成 I/II 期临床研究首例患者给药 11

罗欣药业 1 类抗肿瘤新药获批临床 11

翰森制药 HS-20090 注射液获批临床试验 12

赛乐医药完成数千万元 A 轮融资 12

燧安生物完成数百万元天使轮融资 12

暖阳医疗完成数千万元 Pre-A 轮融资 12

三优生物医药已完成数千万元 A 轮融资 13

渤健生物宣布诺西那生钠注射液临床项目最新数据 13

三生国健通过科创板上市审议 13



请使用微信“扫一扫”功能
关注上海市生物医药科技
产业促进中心微信公众号

影为医疗与中世康恺达成战略合作	13
复宏汉霖抗 DR4 单抗获中国台湾临床试验许可	13
微创医疗战略投资穿刺导航机器人系统产品	14
上海朝晖前列腺癌药通过仿制药一致性评价	14
上海在线生物信息分析平台年底上线	14
傅利叶智能完成 B+ 轮融资用于建立康复生态体系	14
仁济医院发表全球首个 CAR — T 细胞治疗晚期肝细胞癌成果	15
政策法规	
上海出台“25 条”促进中医药传承创新	15
赋予科研人员职务科技成果所有权或长期使用权	16
《上海市科学技术奖励规定实施细则》发布	17
化学药注射剂一致性评价正式启动	17
科技前沿	
德国研发出类似白细胞的微型机器人	18
首次发现存在参与嘌呤产生的功能性代谢区室	19
全球首例胚胎干细胞诱导肝脏细胞移植成功	19
科学家利用工程化的人类组织成功编织出新的血管	19
业界动态	
合肥争创国家生物医药战略性新兴产业集群	20
百济神州泽布替尼上市申请在以色列获受理	20
以岭药业中药新药连花清咳片在中国获批	20
豪森药业阿美乐上市会在沪召开	20
迪英加科技获得过亿元 B 轮投资	21
鱼跃医疗发布最新高流量呼吸湿化治疗仪	21
正大天晴 c-Met 抑制剂启动晚期胰腺癌 I 期临床	21
中国生物脑神经保护剂依达拉奉氯化钠注射液获批新增适应症	21
创澜生物全新靶点结核病检测产品 4 月获批上市	22
华海药业左乙拉西坦缓释片获得药品注册批件	22
普望生物获数千万元 A 轮融资	22
贝康医疗与迪安诊断达成独家战略合作协议	22
信达生物和 MD 安德森癌症中心达成战略合作	23
普洛药业子公司阿莫西林胶囊通过仿制药一致性评价	23
麦迪科技携手阿泰因加码智能医疗	23
诺唯赞生物完成 5.5 亿元 C 轮融资	23

四史教育

市生药中心党总支与招商银行上海分行徐汇第二党支部联组学习“四史”教育活动

2020年5月29日，市生药中心党总支与招商银行上海分行徐汇第二党支部组织联组学习活动，掀起了学习“党史、新中国史、改革开放史、社会主义发展史”的热潮。

学习以两家机构交流学习经验和党费云缴费签约仪式的方式展开。市生药中心主任傅大煦、市生药中心党总支书记王正刚与招商银行股份有限公司上海分行行长助理孟俊清、招商银行上海分行团委书记朱薛伟、招商银行淮海公司金融客户部总经理邓琳琳和两机构党员代表围绕“初心传承担使命，激情岁月再回首”专题，开展集中交流研讨，围绕习近平总书记重要讲话中有关“四史”学习教育的内容，结合徐汇区独有的衡复历史风貌保护区老洋房的经典人文历史回顾了“五四运动”等党的发展历史。

党员、干部重走爱国主义教育基地经典路

线，从重新开放的衡复风貌馆，到新修的夏衍旧居、草婴书房，极富风情的沿街老洋房，给上海这座城市抹上独有的浓墨重彩，几经沧桑的红色历史故事叙述了沈

乃熙、盛峻峰等老一辈革命者、艺术家不屈服于任何压力，为党和祖国的事业奋斗一生的故事，渐进强化党员、干部和青年员工的社会主义核心价值观。

来源：中心党总支



疫情防控

市生药中心参与学习“新冠病毒疫情下的世界经济和中国经济形势”讲座

5月14日下午，中共上海市科技机关委员会指导举办“新冠病毒疫情下的世界经济和中国经济形势”线上讲座活动，市生药中心党员在线观看直播。在新冠肺炎疫情仍在世界持续蔓延的情形下，当前的世界经济毫无疑问受到了严重影响。然而挑战与机遇并存，面对疫情的冲击，我们更要坚定信心、稳中求进、转危为机、共克时艰。市生药中心将继续为本市的生物医药创新发展做好服

务工作，为上海建设具有全球影响力的科技创新中心贡献力量。

来源：中心党总支



和元生物：撬动全球基因治疗临床转化的支点

作为生物科技领域一颗耀眼的新星，基因治疗引起全球顶尖医药公司竞相追逐。近几年随着国内生物医药产业关键技术转化能力突破，我国的基因治疗新药研发蓬勃发展。

5月30日，深圳亦诺微医药针对黑色素瘤基因治疗药物T3011（瘤内注射）获FDA批准开展临床I期试验，成为全球首个在中、美、澳三国同期开展临床试验的溶瘤病毒。而默默在背后帮助其推向临床的病毒载体开发的是来自上海的一家CDMO企业——和元生物技术（上海）股份有限公司（以下简称：和元上海）。

阿基米德曾说：“给我一个支点，我能撬动地球。”作为基因治疗的基础设施，病毒载体平台相当于撬动基因药物成果转化的支点。“打造一个平台，推动一个行业”，和元上海基于多种病毒载体GMP生产平台，不仅参与了全球基因治疗产业链分工体系，还助力中国基因治疗药物创新成果推向全球临床转化，并将引领国内生物药企业开启针对肿瘤基因治疗的新篇章。

多元病毒载体平台，撬动多领域基因治疗成果创新

病毒载体是实现基因递送、完成基因编辑的关键环节，对病毒载体的改造在基因功能研究和基因治疗中至关重要，不仅影响基因治疗的安全及有效性，还决定基因治疗针对的疾病种类。不同的病毒载体用于不同的基因药物。

值得注意的是，在此次针对新冠病毒肺炎疫苗研制中，和元上海溶瘤病毒载体生产平台也发挥了重要作用。从正月初三开始，和元生物就利用其质粒DNA载体平台开展疫苗攻关，参与军事医学研究院等多家机构合作，共同完成DNA疫苗中试生产与全面检验等工作。据透露，目前该疫苗研制正处于动物试验评估阶段。此外，针对重组蛋白

疫苗和腺病毒疫苗，相关国家科研机构也在与和元生物相关平台进行合作推进。

和元上海方面表示，企业目前的病毒载体类型涵盖质粒、慢病毒、重组腺相关病毒、溶瘤病毒及其他病毒载体。多元化的病毒载体平台意味其可以针对不同疾病领域基因治疗研究机构和企业合作。

其中重组腺相关病毒由于其种类多样、免疫原性极低、宿主细胞范围广、扩散能力强、体内表达基因时间长等，被视为最有前途的基因研究和基因治疗载体之一，也是目前唯一一个NIH评级为RGI的病毒载体，被评为最安全的病毒载体之一。借助腺相关病毒载体平台，和元上海可以针对肿瘤疾病、神经系统疾病和代谢疾病等不同疾病类型，提供基因治疗和基础研究病毒载体服务。

瞄准生物药前沿科技，迎接肿瘤基因治疗的春天

如今抗肿瘤新药研发正从化学药迈向生物药时代，给 CDMO 企业带来市场机遇。作为细胞装载 CAR 过程的关键中间载体，慢病毒载体可以用于目前最火热的 CAR - T 肿瘤细胞免疫治疗。

据 ClinicalTrials.Gov 的数据显示，截至 2020 年 3 月 4 日，全球 CAR-T 疗法临床试验登记项目数量有 498 项，主要分布在中国和美国。其中，中国以超 200 例临床试验居于全球榜首，占 CAR-T 疗法临床试验总数的 44%；美国则位居第 2，占 CAR-T 疗法临床试验总数的 37%。

另一方面，随着多种细胞治疗产品陆续上市，慢病毒整合拷贝数测定标准的确立亟待解决。2019 年，和元上海参与了世界卫生组织（WHO）牵头的、全球首个基于基因治疗用慢病毒的标准品标定项目。据透露，参与该项目的国内企业有 6 家，和元生物是作为国内唯一一家服务平台公司，标志其慢病毒载体平台开发能力得到了全球行业内认

可。

临床级产业化能力，连接世界科研成果创新与市场

质量管理是保证基因治疗安全及有效性的另一条生命线。

符合临床标准的 GMP 级别病毒生产对于基因治疗的落实尤为重要。GMP 生产平台需要大量的硬件设备投入及更高的技术专业性，同时也造就了基因治疗病毒载体 CDMO 企业的竞争门槛。制药巨头为了降低成本提高效率，纷纷将慢病毒和逆转录病毒载体的生产转向 CDMO 企业。

和元上海于 2016 年与通用电气医疗集团合作建设成基于一次性技术近 5000 平方米的 GMP 质粒和病毒生产平台，符合欧洲和美国双重质量管理标准。今年 5 月 1 日，和元上海 GMP 平台顺利完成了质量审计现场检查工作，标志着该平台从生产、检验、仓储到放行的各个环节都已经全面符合 GMP 标准，也意味着和元生物拿到一张进入全球基因治疗产业分工体系的入场券。

凭借这张入场券，和元上海一方面在全





球范围内吸引先进水平的基因药物成果，为其提供临床级病毒载体产业化生产服务。另一方面，和元上海可以帮助国内企业研发的基因药物到国外申请临床，带领国内基因治疗创新成果走向全球。基于全球基因治疗病毒载体生产市场需求，和元上海正在临港新片区打造近7万平方的和元智造精准医疗产业基地建设项目。

缩短科研到临床距离，实现“基因药，中国造”

从细胞和基因治疗药物靶点的发现到一条完整的研发管线，再到临床转化，产业化生产及上市，一系列内部研发及技术生产门槛，给基因治疗基础研究成果转化带来重重阻碍，也造成基因治疗产品的高定价及难复制。

“类似于芯片领域的‘台积电’，和元上海病毒载体平台主要负责基因药物产品的制造环节，”和元上海总经理贾国栋比喻形象。和元上海的基因载体平台使国内的基因药物实现本土化生产孵化，为国内基因治疗领域研发机构创新成果赋予临床转化能力。

和元上海方面表示，公司每年用于研发投入上千万元，主要集中于工艺改进和技术迭代。目前有30多项新增专利正在申请。利用硬件平台、专业技术、质量管理和工程化人才等优势，和元上海助推科研机构将基因治疗领域的创新成果转化成产品，打通“产学研医”关键一环。目前包括清华大学、中国科学院等机构在内，和元上海合作的科研客户群体已达到3000多个。

更重要的是，规模化生产带来基因药物生产成本降低，将惠及国内更多的患者。“和元上海的目标是让基因药物单价由美元换算成人民币，实现‘基因药，中国造’”。和元上海董事长潘讴东表示，“作为基因治疗病毒载体标杆企业，和元上海将代表精准医疗领域的上海品牌撬动全球基因治疗市场，并将助推国内基因治疗创新成果走向世界。”

随着国内基因治疗临床试验的起步，资本也闻风而动，处于基因治疗中游的CDMO企业备受关注。和元上海透露，目前公司已完成B+轮融资，紧接着6月启动C轮，预计8月底完成。

君实生物特瑞普利单抗联合疗法获批临床

5月28日，君实生物旗下PD-1抑制剂特瑞普利单抗获得一项新的临床试验默示许可，拟开发适应症为：联合贝伐珠单抗一线治疗晚期肝细胞癌。值得一提的是，该药已在中国获批用于黑色素瘤，并已递交了尿路上皮癌和鼻咽癌的两项新适应症上市申请。

PD-1抑制剂特瑞普利单抗，可通过封闭T淋巴细胞的PD-1，阻断其与肿瘤细胞表面PD-L1结合，解除肿瘤细胞对免疫细胞的免疫抑制，使免疫细胞重新发挥抗肿瘤细胞免疫作用而杀伤肿瘤细胞。

来源：国家药监局

博唯生物4价和9价HPV疫苗启动III期临床

5月26日，上海博唯生物科技有限公司登记启动其四价和九价重组HPV疫苗的III期临床试验，以证明HPV四价、HPV九价疫苗接种于20-45岁中国女性HPV6、11、16、18型中和抗体阳转率非劣效于阳性对照疫苗。

这项双盲、随机、平行分组的III期临床试验计划在国内入组1680例20-45岁的女性，分别接种HPV九价和四价疫苗。目前，国内有两个二价HPV疫苗获批上市，分别为GSK和厦门万泰沧海生物，首个国产双价HPV疫苗Cecolin已经于近期开售。来源：医药魔方

中国首个氙代药物正式获批

5月18日，梯瓦医药宣布旗下创新药物安泰坦（氙代丁苯那嗪片）经中国国家药品监督管理局优先审评审批后，正式获批用于治疗与亨廷顿病有关的舞蹈病及成人迟发性运动障碍（TD）。

此次获批，安泰坦成为中国首个获批的

氙代药物，中国也成为继美国之后全球第二个批准该药的国家。该使用的氙代技术给予了活性成分良好的药代动力学曲线，从而允许减少给药频率，同时显示出对HD舞蹈病和成人迟发性运动障碍患者的有效性和可接受的安全性和耐受性。

来源：梯瓦医药

亚盛医药在研品种HQP1351获FDA审评快速通道资格

5月7日，亚盛医药宣布，美国FDA已授予其核心在研品种HQP1351快速通道资格（FTD），用于治疗对现有酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗失败的特定基因突变的慢性髓性白血病（CML）患者。

HQP1351是亚盛医药在研原创1类新药，为口服第三代BCR-ABL抑制剂，是中国

首个三代BCR-ABL靶向耐药CML治疗药物，对BCR-ABL以及包括T315I突变在内的多种BCR-ABL突变体有突出效果，用于治疗一代、二代TKI耐药的CML患者。目前已处于关键II期临床试验阶段，计划今年在中国提交新药上市申请。

来源：亚盛医药

和黄医药与百济神州开展临床开发合作

5月26日, 和黄医药宣布与百济神州签订一项临床开发合作协议, 在美国、欧洲、中国和澳大利亚开展临床试验, 以评估和黄医药的候选药物——索凡替尼和呋喹替尼, 与百济神州的抗程序性死亡受体1 (PD-1) 抗体 -- 替雷利珠单抗联合治疗各种实体瘤的

安全性、耐受性和疗效。

根据协议条款, 和黄医药与百济神州分别计划在不同适应症及地区进行索凡替尼与替雷利珠单抗, 或呋喹替尼与替雷利珠单抗联合疗法的开发。双方已同意相互提供研究药物及其他方面支持。 来源: 美通社

司太立与恒瑞医药合作碘海醇注射液产业化

5月11日, 恒瑞医药与上海司太立等公司签署合作协议, 双方将在合作产品的生产、供应及商业化运营开展合作。其中上海司太立已就碘海醇注射液及碘帕醇注射液向中国国家药品监督管理局 (NMPA) 提交了注册申报, 目前均处于受理阶段。

司太立方面负责合作产品研发、注册、生产, 恒瑞医药负责合作产品的商业化运作, 包括营销、自行或与经销商合作销售, 双方约定, 每一个合作产品的合作期限为自该合作产品上市销售之日起5年后到期。

来源: 证券日报网

海和生物抗肿瘤药物 PI3K α 抑制剂临床试验获 FDA 批准

中国科学院上海药物研究所与海和生物联合研发的磷脂肌醇3-激酶 (PI3K) α 抑制剂 CYH33 已于近日获得 FDA 临床试验默示许可, 拟用于治疗晚期实体肿瘤。

CYH33 是上海药物所与海和生物共同研究开发的一种新型、高效、特异性的 PI3K α

抑制剂, 通过抑制 PI3K 介导的信号通路, 阻滞细胞于 G1 期, 从而抑制肿瘤细胞增殖。CYH33 已开展的临床研究表明, 化合物具有良好的安全性和初步临床疗效。目前国内未有选择性 PI3K α 抑制剂获批上市。

来源: 上海药物研究所

赞荣医药 1 类抗肿瘤药获批临床

5月20日, 赞荣医药 1 类新药 ZN-A-1041 肠溶胶囊获国家药监局两项临床试验默示许可, 拟开发用于治疗 HER2 阳性晚期实体瘤。这 ZN-A-1041 是赞荣医药开发的化学 1 类新药, 该药获批临床意味着赞荣医药在中国收获了其首个临床批件。

赞荣医药成立于 2018 年 3 月, 是一家致力于小分子肿瘤创新药物研发的生物科技企业。目前, 该公司的产品管线中包括五个研发项目。预计在 2020 年 -2021 年期间, 该公司将有两个研发项目进入 I 期临床阶段。

来源: 国家药监局

凯联医疗与杭州微策合作共建半闭环智能血糖管理

6月1日, 凯联医疗与微策生物签署战略合作协议, 就糖尿病治疗产品智能胰岛素

泵和蓝牙血糖仪在对糖尿病患者的血糖闭环管理方面进行应用和研发。

合作双方将治疗数据和检测数据在云端打通并融合，为医护患者提供实时有效的治疗数据，实现糖尿病从疾病监测、治疗到照护网

的全生命周期的智能管理，创造其社会价值和
市场价值；在这个基础上，还将共同研发半闭环的血糖管理解决方案。 来源：动脉网

科济生物 Claudin18.2 自体 CART 细胞注射液临床获批

5月18日，科济生物宣布其自主研发的人源化抗 Claudin18.2 (CLDN18.2) 自体 CAR-T 细胞注射液新药临床试验申请，获得美国国家食品药品监督管理局 (FDA) 许可，这也是国际上首个针对 CLDN18.2 的 CAR-T 细胞候选药品获得临床试验许可。

CLDN 18.2 是 Claudin-18 的一种胃特

异性异构体，在胃腺癌和胰腺腺癌中高度表达，科济生物与上海市肿瘤研究所联合开发了国际上首个针对 Claudin18.2 的 CAR-T 细胞，并在小鼠模型中证明，CLDN18.2 靶向的 CAR-T 细胞可以在小鼠体内高效清除胃腺癌，且具有很好的安全性，有望成为胃腺癌等肿瘤的新治疗手段。 来源：科技日报

再鼎医药肿瘤电场治疗产品爱普盾获批

5月13日，再鼎医药与 Novocure 公司宣布，中国国家药品监督管理局已批准肿瘤电场治疗爱普盾的上市申请。爱普盾是15年来中国内地首个获批用于胶质母细胞瘤的疗法，可用于与替莫唑胺联用治疗新诊断的胶质母细胞瘤患者的治疗，以及作为单一疗法用于复发胶质母细胞瘤患者的治疗。

爱普盾是通过将特定电场传递到特定肿瘤区域的一种非侵入式的、干扰肿瘤细胞有丝分裂以治疗 GBM 的创新疗法。肿瘤电场治疗不会刺激脑组织或导致脑组织发热，而是可以针对特定大小的分裂中的癌细胞进行作用。

来源：再鼎医药

邦耀生物自主开发超高活性碱基编辑器

5月11日，上海邦耀生物科技有限公司与华东师范大学密切合作，为打破现有碱基编辑技术效率瓶颈，通过融合单链 DNA 结合蛋白的功能域开发了一系列超高活性的新型胞嘧啶碱基编辑器（命名为：hyCBE）。

相对于已报道的 CBE，在人类细胞系及

小鼠胚胎中其活性均显著提高并可以编辑到靠近 PAM 区的碱基。另外活性的提高并没有增加 DNA 及 RNA 脱靶风险，并且在基因治疗等表现出非常广阔的应用前景。相关成果于2020年5月11日在线发表于国际著名学术期刊 Nature Cell Biology。

来源：丁香园

索伦托药业 - 联宁生物 STI-6129 I 期临床试验获 FDA 许可

5月26日，索伦托药业宣布其对靶向 CD38 的抗体偶联药物 (ADC) STI-6129 的新药研究申请获 FDA 的批准。这是索伦托 -

联宁生物的第一个基于 C-LOCK 定点偶联技术的 ADC 进入临床评估。索伦托药业计划对晚期复发和 / 或难治性系统性轻链 (AL) 型

类淀粉沉积症患者开展一项多中心、开放标签、剂量递增的一期临床试验，主要目的是

根据其安全性、初步疗效和药代动力学特征确定 STI-6129 的二期剂量。来源：联宁生物

上海医药 SPH4336 片获批临床拟用于晚期实体瘤治疗

~~6月2日~~  上海医药及其全资子公司上海医药集团（本溪）北方药业有限公司开发的“SPH4336 片”收到国家药监局核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期启动 I 期临床试验。

SPH4336 片属化药 1 类小分子创新药，

由上海医药自主研发，拥有完全知识产权。临床前研究表明该项目具有更优的体内外抗肿瘤活性和更好的安全性，拟用于晚期实体瘤的治疗。截至目前，该项目已累计投入研发费用约 4,650.47 万元人民币。

来源：上海医药

烨辉医药引进的 ROCK2 抑制剂临床成功

5 月 21 日，Kadmon Holdings 宣布对 ROCKstar(KD025-213) 初步分析得出的结果为阳性结果，ROCKstar(KD025-213) 是一项评估 ROCK2 抑制剂 belumosudil(KD025) 在患有慢性移植抗宿主病 (cGVHD) 的患者中的关键试验接受过至少两次先前的全身治疗。

作为一款 ROCK2 激酶抑制剂，

belumosudil 能通过减轻 STAT3 的磷酸化，加强 STAT5 的磷酸化，从而下调过度活化的 T 细胞 (Th17)，上调 Treg 细胞功能，进而重建免疫平衡。此外，ROCK 抑制剂还可预防组织纤维化过程，并且能诱导已经建立的纤维化出现消退。此前，belumosudil 已被 FDA 授予突破性疗法认定和孤儿药资格。

来源：医药合作投融资联盟

天境生物 CD73 单抗 TJD5 完成 I/II 期临床研究首例患者给药

5 月 13 日，天境生物宣布其自主研发的 CD73 抗体 TJD5 在中国完成 I/II 期临床研究首例晚期实体瘤患者给药。去年 9 月，天境生物与君实生物达成临床合作关系，在中国启动 TJD5 和抗 PD-1 单抗特瑞普利单抗联合治疗的临床研究，以评估联合用药在多种类型肿瘤患者中的临床应用。

本次 1/2 期临床研究为多中心、开放标签、剂量递增和队列扩展研究，对 TJD5 的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学和疗效进行评估，并为进一步研究 TJD5 单药，及与拓益联合用药的药效和安全性提供参考剂量。

来源：天境生物

罗欣药业 1 类抗肿瘤新药获批临床

5 月 12 日，罗欣药业下属子公司山东罗欣和上海罗欣申报的 1 类新药 LX-086 片获得国家药监局的临床试验默示许可，目前国内尚无同类药物上市。此外，经深圳证券交易所核准自 5 月 12 日起，东音股份中文证券

简称变更为“罗欣药业”。

与常规的泛 PI3K 抑制剂不同，LX-086 特异性作用于 PI3K 蛋白 α 亚基，靶向性更好。LX-086 通过抑制 PI3K-Akt-mTOR 信号通路，进而抑制肿瘤细胞的过度增殖，达到治疗各

种实体肿瘤的目的，同时还能避免影响 PI3K 蛋白其它亚基的正常功能，从而减少药物安

全性风险。
来源：罗欣药业

翰森制药 HS-20090 注射液获批临床试验

5月12日，翰森制药附属公司上海翰森生物及江苏豪森药业集团开发的2类生物新药“HS-20090注射液”已获国家药品监督管理局核准签发的临床试验通知书，允许开展临床试验。HS-20090适用于预防实体瘤骨转移患者发生骨相关事件。

目前豪森药业的业绩主要由13个核心产品贡献，涵盖中枢神经系统、抗肿瘤、抗感染、糖尿病、消化道和心血管系统等慢病及大病领域，除了1类新药吗啉硝唑氯化钠注射液和仿制药注射用地西他滨外，其余11个均为首仿药。
来源：翰森制药

赛乐医药完成数千万元 A 轮融资

5月13日，赛乐医药宣布完成数千万元 A 轮融资，轮融资由凯泰资本、中南创投共同完成。赛乐医药专业从事通过制药工艺和药物输送技术的发展和以研发及制造衍生新药及独创新药，利用其建立的独特渗透泵缓释技术及微丸控释专业技术进行 NDA 及 ANDA 药物的开发。

赛乐医药产品管线围绕渗透泵技术为基础的缓控释制剂展开，建立了独特的渗透泵及微丸控释技术平台，拥有超过10个在研产品，以心血管、代谢等慢病领域 OROS 药物为主，目前已有包括抗高血压、糖尿病等多款药物在美国完成临床/BE研究或申报上市。

来源：张江药谷

燧安生物完成数百万元天使轮融资

6月2日  上海燧安生物科技有限公司宣布完成数百万元天使轮融资，本轮融资由个人投资组成。目前，燧安生物主要输出的还是聚焦在 CTC 技术服务上，未来自动仪器研发完成后，将会为市场提供一体化的“试剂+仪器”产品。

燧安生物研发的循环肿瘤细胞（CTC）检测纳米技术，应用癌细胞特殊的代谢特点，由此产生的特殊生物物理学特征，实现了 CTC 检测的广谱性、高效性、高敏感性和高特异性，解决了长期制约 CTC 行业发展所面临的瓶颈问题。
来源：动脉网

暖阳医疗完成数千万元 Pre-A 轮融资

6月1日  暖阳医疗宣布完成数千万元人民币 Pre-A 轮融资，由华创资本和荣安创投共同投资。暖阳医疗通过微创介入植入方法，研发、生产和销售神经介入/植入器械及其附件产品，器械产品覆盖缺血性和出血性脑卒中疾病两大领域。

暖阳医疗聚焦于脑卒中治疗的临床难题和技术现状，自主开发出血流导向装置和栓塞支架系统覆盖了缺血性和出血性脑血管疾病两大领域，技术优势明显，可以提供脑卒中的全线解决方案，打造研发/生产及临床应用一体化平台。
来源：动脉网

三优生物医药已完成数千万元 A 轮融资

5 月 18 日，三优生物宣布已完成数千万元 A 轮融资，由海尔金控旗下医疗平台和之江生物科技股份有限公司共同完成。三优生物是一家专注于创新抗体药物研发和服务的生物高技术企业，主要为生物药研发企业提供相应的药物研发解决方案。

本轮融资将用于升级大容量噬菌体展示全人及双特异抗体库、完善体内体外药效药代筛选服务平台，完善药物质量研究、工艺研发和生产用细胞株构建等服务平台，协同客户孵化苗圃项目并推进多个抗肿瘤抗体药物的临床前研究。

来源：三优生物

渤健生物宣布诺西那生钠注射液临床项目最新数据

近日，渤健生物宣布了来自诺西那生钠注射液临床开发项目的新增数据，数据证明诺西那生钠注射液在更广泛的脊髓性肌萎缩症患者中的持续有效性和长期安全性。这些最新数据已被选择在第 72 届美国神经病学学会 (AAN) 年会上发表，并通过 2020 年美国神经病学学会 (AAN) 科学热点虚拟平台在

线发布。

新的数据印证了诺西那生钠注射液在不同年龄组 and 不同 SMA 类型患者中的持续疗效和长期安全性 SHINE 开放标签扩展研究从之前的五项诺西那生钠注射液临床研究（包括 ENDEAR）中入组了 292 名患者（从婴儿到青少年）。

来源：渤健生物

三生国健通过科创板上市审议

5 月 11 日，科创板上市委 2020 年第 23 次审议同意三生国健药业（上海）股份有限公司首发上市。三生国健 2002 年成立于张江，为香港上市公司三生制药的控股子公司，目前拥有两款已上市治疗性抗体类药物。

后总股本的 10%，计划募集资金 31.83 亿元。其中将有大约 13.07 亿元用于抗体药物生产新建项目，4.68 亿元用于抗肿瘤抗体药物的新药研发，4.39 亿元用于自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目。

该公司此次 IPO 拟发行股数不低于发行

来源：张江头条

影为医疗与中世康恺达成战略合作

近日，上海影为医疗与北京中世康恺科技有限公司达成战略合作，双方将融合各自在医学影像信息化及个体化医疗领域上的优势，打造数字化医疗健康服务创新模式。

影为医疗是一家专注于数字医学与个体

化骨科医疗器械的企业，致力于数字骨科产品研发，为医生提供集骨科手术规划系统、个体化骨科医疗器械、医学 3D 中心建设服务为一体的数字化医疗解决方案医疗。

来源：影为医疗

复宏汉霖抗 DR4 单抗获中国台湾临床试验许可

5 月 8 日，复宏汉霖创新型单抗 HLX56 抗 DR4 人源化单克隆抗体注射液在中国台

湾地区获临床试验许可，适应症为实体瘤。HLX56 作为创新型抗 DR4 单抗，可以特异性

结合肿瘤细胞表面的 DR4 并诱导肿瘤细胞凋亡。

临床前研究结果表明, HLX56 在体内、外实验中均表现出显著的肿瘤抑制活性及良好的安全性。在结肠癌细胞系中, 低剂量的

HLX56 在加入人外周血单核细胞的条件下展现出了强效的肿瘤细胞抑制作用, 提示其有望在临床研究中克服既往 DR4 激动剂抗肿瘤效果微弱的问题。

来源: 复宏汉霖

微创医疗战略投资穿刺导航机器人系统产品

5月6日, 微创医疗公布, 带领对 NDR Medical Technology 进行 800 万新加坡元的战略性投资。其中, 公司承诺投资 600 万新加坡元, 换取 NDR 约 20.9% 股权。

同时, 持股 60% 附属优通已与 NDR 及上

海佑隆订立协议, 成立一家中国合营, 以申请 NMPA 监管批准并使 NDR 的穿刺导航机器人系统商业化; 建立上述系统的制造生产, 以在大中华地区进行分销; 及开展与新一代产品相关的研发活动。

来源: 微创医疗

上海朝晖前列腺癌药通过仿制药一致性评价

5月26日复星医药控股子公司上海朝晖药业收到国家药品监督管理局颁发的关于比卡鲁胺片的《药品补充申请批件》, 该药品通过仿制药一致性评价。

比卡鲁胺片主要适用于晚期前列腺癌的治

疗。2019 年度, 上海朝晖的朝晖先于中国境内 (不包括中国港澳台地区) 的销售额约为人民币 1.40 亿元。截至 2020 年 4 月, 上海朝晖现阶段针对该药品一致性评价累计研发投入人民币约 1369 万元 (未经审计)。来源: 复星医药

上海在线生物信息分析平台年底上线

5月6日, 由上海科技创新资源数据中心研发基于 PaaS 的在线生物信息分析平台 G-Xpert 已基本完成, 预计于今年年底全面上线。今年疫情期间, 数据中心推出的病毒基因组检测服务, 就是该生信分析平台的主要功能之一, 用户只需上传呼吸道样本的二代测序数据, 即可在 3 小时内检测出是否含

有新型冠状病毒。

截至 2020 年 5 月 6 日 12 点, 病毒基因组检测平台共向来自上海市公共卫生临床中心、复旦大学等机构的用户提供了 224 次检测服务, 检出了包括 Covid-19、HepatitisBvirus、InfluenzaAvirus 在内的近 10 种病毒。

来源: 中国新闻网

傅利叶智能完成 B+ 轮融资用于建立康复生态体系

近日, 傅利叶智能正式宣布完成前海母基金投资的数千万元 B+ 轮融资。截止目前, B 轮和 B+ 轮融资累计近亿元。本轮融资将用于智能康复领域的技术研发、市场推广以及康复生态体系的建立。

傅利叶智能的产品已经进入全球 20 多个

国家和近千家机构, 执行超过四亿次康复训练动作, 获得多国医疗器械注册证, 并分别与芝加哥康复中心、墨尔本大学、苏黎世联邦理工学院建立了联合实验室, 联合培养康复医学和工程领域的人才。

来源: 傅利叶智能

仁济医院发表全球首个 CAR - T 细胞治疗晚期肝细胞癌成果

2020 年 5 月 13 日，由仁济医院与科济生物医药公司共同合作完成的全球首个靶向 GPC3 的 CAR-T 细胞治疗晚期肝细胞癌的 I 期临床研究结果于近日在线发表于 Clinical Cancer Research。

研究成果聚焦 CAR-T 细胞治疗的安全性

研究，是全球首个靶向 GPC3 基因的 CAR-T 细胞治疗肝细胞癌的临床试验报告。研究显示，一名接受 CAR-T 治疗的晚期肝癌患者无瘤健康生存近 5 年定期复查体内均未发现活性病灶，肿瘤标志物指标正常。

来源：仁济医院

政策法规

上海出台“25 条”促进中医药传承创新

近日，上海市卫生健康委、市中医药管理局牵头编制了《关于促进中医药传承创新发展的实施意见》，由优化中医药服务体系、发挥中医药在健康服务中的独特作用、发展中医药产业、加强中医药人才队伍建设、促进中医药传承和创新、推动中医药开放发展和改革完善中医药管理体制机制等 7 个方面 25 条意见组成。

《意见》指出要优化中医药服务体系。推进中医医疗资源提质扩容，实现基层中医药服务全覆盖，创新中医医联体建设模式，构建“区域+专科专病”点面结合、全专互补的中医医联体新模式等。

《意见》明确要发挥中医药在健康服务中的独特作用。推进中医药服务高质量发展，对标国内一流水平，建设一批中医临床重点专科、特色优势专科和中医非药物疗法示范中心，打造中医药临床服务优质品牌；促进中西医临床融合发展，完善中西医临床协作长效机制，整合中西医优质资源，完善中西医会诊制度；深化中医预防保健服务，继续实施治未病健康工程，强化重点领域中医药特色优势；推进中医药与养老服务融合发展，支持中医医疗机构、社区卫生服务机构与养

老机构合作等。

《意见》强调要发展中医药产业。提升中药产业发展水平，重点培育和扶持一批现代化中药龙头企业和创新型企业，提高智能制造水平，助力打响“上海制造”品牌；助力中医药健康服务业发展，鼓励社会力量举办规范的养生保健机构，培育一批技术成熟、服务规范、信誉良好的中医养生保健集团或连锁机构等。

《意见》指出要加强中医药人才队伍建设。深化中医药院校教育改革。支持中医药院校与综合性大学共同探索教育改革，重构符合中医药学科知识规律的院校教育课程和教学体系；创新中医药人才培养模式，加强上海市国家中医药高层次人才培养基地建设；健全中医药人才评价激励机制，完善符合中医药规律和岗位特点的中医药人才分类评价体系 and 绩效考核指标体系等。

《意见》强调要促进中医药传承和创新。打造“海派中医”品牌，加强名医、名家、名科的学术传承和名术、名方、名药的挖掘保护应用；弘扬中医药文化，创造性转化和创新性发展中医药健康养生文化，推进中医药文化进校园；助力中医药创新和现代化发

展，支持上海市中医药研究院纳入张江综合性国家科学中心建设，支持建设中医药共性关键技术、产品研发、成果转化和应用示范平台，推进产学研一体化；推进中医药标准化和信息化建设等。

《意见》指出要推动中医药开放发展。推进长三角中医药一体化发展，引领长三角区域成为全国中医药传承创新发展新高地；深入开展对口支援和合作交流，采取精准有效的对口帮扶措施，提升受援地中医药发展水平；引领传统医学国际化发展，做强

做大中医药国际标准化平台，掌握中医药国际标准制定的主导权；服务国家“一带一路”倡议，大力发展中医药服务贸易，打造中医药“上海服务”品牌等。

《意见》明确要改革完善中医药管理体制机制。健全中医药管理体制，强化多元投入保障，落实政策保障。优化中医药价格形成机制，合理确定中医药服务收费项目和价格，体现中医医疗服务人员技术劳务价值，加强组织实施等。

来源：上海市卫生健康委员会

赋予科研人员职务科技成果所有权或长期使用权

日前，科技部等9部门印发《赋予科研人员职务科技成果所有权或长期使用权试点实施方案》，方案明确，将分领域选择40家高等院校和科研机构，通过3年试点，探索建立赋予科研人员职务科技成果所有权或长期使用权的机制和模式，进一步激发科研人员创新积极性，促进科技成果转移转化。

方案明确，赋予科研人员职务科技成果所有权，国家设立的高等院校、科研机构科研人员完成的职务科技成果所有权属于单位，试点单位可以结合本单位实际，将本单位利用财政性资金形成或接受企业、其他社会组织委托形成的归单位所有的职务科技成果所有权赋予成果完成人（团队），试点单位与成果完成人（团队）成为共同所有权人。不过方案也明确，对可能影响国家安全、国防安全、公共安全、经济安全、社会稳定等事关国家利益和重大社会公共利益的成果暂不纳入赋权范围，加快推动建立赋权成果的负面清单制度。

方案提出，赋予科研人员职务科技成果长期使用权。试点单位可赋予科研人员不低于10年的职务科技成果长期使用权。科技成果完成人（团队）应向单位申请并提交成果转化

实施方案，由其单独或与其他单位共同实施该项科技成果转化。在科研人员履行协议、科技成果转化取得积极进展、收益情况良好的情况下，试点单位可进一步延长科研人员长期使用权期限。试点结束后，试点期内签署生效的长期使用权协议应当按照协议约定继续履行。

同时，试点单位应建立健全职务科技成果转化收益分配机制，使科研人员收入与对成果转化的实际贡献相匹配。试点单位实施科技成果转化，按规定给个人的现金奖励，应及时足额发放，计入当年本单位绩效工资总量，不受单位总量限制。

方案提出，加强赋权科技成果转化的科技安全和科技伦理管理。鼓励赋权科技成果首先在中国境内转化和实施，科研人员将赋权科技成果向境外转移转化的，应遵守国家技术出口等相关法律法规。此外建立尽职免责机制。方案还明确了容错机制，试点单位领导人员履行勤勉尽职义务，严格执行决策、公示等管理制度，在没有牟取非法利益的前提下，可以免除追究其在科技成果定价、自主决定资产评估以及成果赋权中的相关决策失误责任。

来源：国家科技部

《上海市科学技术奖励规定实施细则》发布

2020年5月6日,上海市科学技术委员会修订印发《上海市科学技术奖励规定实施细则》,修订后的《细则》,共八章六十一条。与原有《细则》(共六章六十条)相比,主要修订内容包括:

1、关于“第一章 总则”。增加《细则》第二条,对本市科技奖励的价值导向做了明确阐述,强调坚持党的领导,贯彻“四个尊重”方针,激励自主创新、激发人才活力、营造创新氛围。

2、关于“第二章 奖励范围、条件和评审标准”。一是完善分类评审机制,细化各奖种奖励范围、条件和各等级评审标准。其中,自然科学奖强调科学发现的原创性、公认度和科学价值;技术发明奖强调首创性、先进性和技术价值;科技进步奖强调创新性、应用效益和经济社会价值。二是增加“第六节 科学技术普及奖”,细化科学普及奖的奖励范围、条件和评价。

3、关于“第三章 提名和受理”。一是明确了提名专家和提各单位应具备的资格条件和提名权限。二是明确了外籍候选人的相关条件要求。应受聘于在上海注册的机构,长期从事科研工作,取得成果的知识产权归中方所有或与中方共有。

4、关于“第四章 评审”。一是强化社会

监督。提名结果等信息应当向社会公布,接受社会监督。二是明确三轮评审。评审委员会组织专家,对通过形式审查的提名项目进行初评、复评和终评,提出最终授奖建议向奖励委员会报告。奖励委员会对各获奖对象、等级进行审定。

5、关于“第五章 异议及其处理”。一是规范了异议提出、处置、反馈、办结全流程的要求和安排,明确了奖励部门、提名者、被提名成果完成单位在异议处理中责任和义务。二是维护了异议者和被异议者“双方”合法权益。三是加强监督委员会对异议处理的监督。

6、关于“第六章 批准和授奖”。进一步规范奖励审定结果报批程序,对单个获奖项目的授奖单位数和人数实行限额,其中“四大奖”特等奖“每年不超过1项”调整为“每年不超过2项”,鼓励高质量成果脱颖而出。

7、关于“第七章 监督”。本章为新增内容。一是强化奖励工作的全过程监督。明确监督委员会和奖励办公室的职责要求。二是建立评审专家信誉制度。对在评审活动中违反有关规定的,视情况给予责令改正、纳入科研信用记录、警告等处理。三是加强对评审组织工作人员的监督管理。

来源:上海市科学技术委员会

化学药注射剂一致性评价正式启动

2020年5月14日,国家药监局发布关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告。《公告》明确,已上市的化学药品注射剂仿制药,未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依

据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂,并开展一致性评价研发申报。

药品上市许可持有人应当按照《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》、《化学药品注射剂(特殊注射剂)仿

制药质量和疗效一致性评价技术要求》等相关技术指导原则开展注射剂一致性评价研究；按照《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求》撰写申报资料，并以药品补充申请的形式向国家药品监督管理局药品审评中心提出注射剂一致性评价申请。

对于尚未收载入《仿制药参比制剂目录》的品种，药品上市许可持有人应当按照《国家药监局关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号）规定申报参比制剂，待参比制剂确定后开展一致性评价研发申报，避免出现因参比制剂选择与国家公布的参比制剂不符，影响研究项目开展、造成资源浪费等问题。

对临床价值明确但无法确定参比制剂的化学药品注射剂仿制药，如氯化钠注射液、葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液、注射用水等，此类品种无需开展一致性评价。国家药监局仿制药一致性评价办公室将组织专家委员会进行梳理，分期分批发布此类品种

目录，鼓励药品上市许可持有人按照《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》、《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等相关指导原则开展药品质量提升相关研究，并按照药品上市后变更管理有关规定申报，执行一致性评价的审评时限。

至于化学药品注射剂仿制药一致性评价审评时限，审评工作应当在受理后120日内完成。经审评认为需申请人补充资料的，申请人应在4个月内一次性完成补充资料。发补时限不计入审评时限。通过一致性评价的品种，药品监管部门允许其在说明书和标签上予以标注，并将其纳入《新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集》。相关部门也将按照《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）的要求给予政策支持。

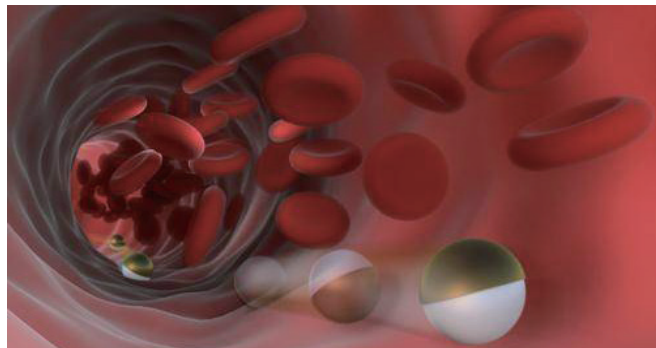
来源：国家药监局

科技前沿

德国研发出类似白细胞的微型机器人

近日，德国马克斯·普朗克智能系统研究所（MPI-IS）成功开发出大小、形状和活动性与白细胞相似的微型机器人，并在磁场的导航控制下实现了微型机器人在模拟血管中的快速逆行，为将来通过微型机器人将药物运送到患者病灶深处铺平了道路。相关成果发表在的《科学机器人》杂志上。

科学家们为此研发了一款直径约八微米的微型机器人。这种微型机器人由微小的玻璃颗粒组成，镍金材料制成的磁性纳米膜覆盖在球形微型机器人的一侧，可以发现癌细胞的特殊分子作为癌症药物附着在另一侧。



在实验室模拟血管的环境中，研究人员使用显微镜对机器人进行成像，然后使用电磁线圈对其进行控制，成功操纵微型机器人快速运动。

来源：科技日报

首次发现存在参与嘌呤产生的功能性代谢区室

2020 年 4 月 17 日 Science 期刊上一项新的研究中，来自美国宾夕法尼亚州立大学的研究人员通过使用一种新的成像技术和质谱，首次直接观察到参与嘌呤（最为丰富的细胞代谢物）产生的功能性代谢区室。这些发现可能会导致开发新的破坏癌症进展的治疗策略。

这些研究人员寻找了一种特定类型的称为“嘌呤体（purinosome）”的代谢区室，嘌呤体被认为可以进行“从头进行嘌呤生物合成”，即合成新嘌呤的过程。他们研究了 HeLa 细胞（一种科学研究中常用的子宫颈癌细胞系）中的这些嘌呤体。

来源：生物谷

全球首例胚胎干细胞诱导肝脏细胞移植成功

2020 年 5 月 21 日，日本国立成育医疗研究中心发布了一项研究成果，他们将人体胚胎干细胞（ESCs）诱导成肝脏细胞，并成功移植给了患有重度肝脏病的幼儿。目前患儿的移植很成功，病情稳定。

该项研究报告指出，这是世界首次成功

移植人类胚胎干细胞培养的肝脏细胞，也是日本首次利用人类胚胎干细胞进行的临床治疗。迄今为止，肝脏细胞移植治疗中的一大课题就是细胞来源的不稳定，这次临床治疗的成功验证了相关移植技术的安全性和有效性。

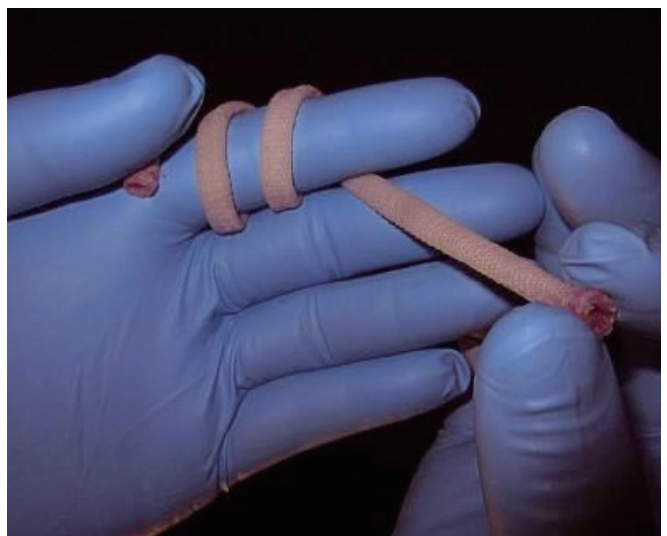
来源：转化医学网

科学家利用工程化的人类组织成功编织出新的血管

2020 年 4 月 21 日，一项发表在《Nature Communications》上的研究，来自马萨诸塞大学阿姆赫斯特分校的一个研究小组声称，他们已经找到了一种人造的神经突触替代物。在他们对蛋白质纳米线的研究中，他们提出了一种神经形态记忆电阻器或“记忆晶体管”的设计，其工作电压水平跟大脑处于相同的范围。

该蛋白纳米线取自马萨诸塞州立大学阿姆赫斯特分校的微生物学家、这项新研究的合著者 Derek Lovely 开发的 Geobacter 细菌。跟硅纳米线相比，这种材料在水或体液等液体中表现更加稳定。通过将带正电荷和负电荷的微小开关脉冲通过忆阻器中的纳米线，研究人员得以在内部创

建了新的烙印和连接。研究人员称，这类似于人类大脑的学习方式，能建立起新的连接作为记忆。



来源：cnBeta.COM

合肥争创国家生物医药战略性新兴产业集群

合肥市政府第 56 次常务会议审议通过《加快推进大健康产业发展的工作方案》已为全市大健康产业的发展绘就了“施工图”——合肥将争创国家生物医药战略性新兴产业集群。合肥市发改委负责人介绍，接下来，合肥市将借鉴先发地区经验，结合本地医疗医药、健康管理、养老养生等大健康产业发展现状，科学编制《合肥市“十四五”生物经济发展规划》，明确发展定位，及未来的发展战略、目标、路径、措施等。

同时，合肥还将适时制定支持大健康产

业发展的装相政策，积极争取省现代医疗和医药产业、生物基新材料等专项政策支持大健康产业发展。到 2022 年，力争培育数家产值达 30 亿元、多家产值超 10 亿元的龙头企业，全市大健康产业产值年均超两位数增长，努力打造国内具有重要影响力的大健康产业创新高地。预计 6 月，合肥离子医学中心的非质子区可实现试运营。等到质子治疗系统投用后，安徽在肿瘤放疗领域可实现“弯道超车”。

来源：环京津新闻网

百济神州泽布替尼上市申请在以色列获受理

5 月 21 日，百济神州与 Medison Pharma 宣布签署一项独家代理分销协议，Medison 将有权在以色列针对百济神州的 BTK 抑制剂 Brukinsa（泽布替尼）开展商业化活动。泽布替尼用于治疗既往接受过至少一项疗法的套细胞淋巴瘤患者的新药上市申请在以色列已被受理。

泽布替尼是由百济神州自主开发的一款布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制剂，它的特点在于最大化对 BTK 靶点的特异性结合，从而最大程度减小脱靶效应而带来的毒副作用。在治疗多种 B 细胞癌症的临床试验中，泽布替尼都显示出良好的疗效和安全性。

来源：百济神州

以岭药业中药新药连花清咳片在中国获批

5 月 14 日，以岭药业申报的 6.1 类中药新药连花清咳片获得国家药监局批准上市，用于治疗急性气管、支气管炎，症状主要为咳嗽、咳痰、痰白黏或色黄，伴发热，咽干口渴，心胸烦闷，大便干等。

连花清咳片是继连花清瘟之后，以中医络

病理论为指导，集合传统经典名方及临床实践研制的又一呼吸系统独家专利创新中药，具有宣肺泄热，化痰止咳功效。以岭药业在感冒呼吸系统领域已上市了连花清瘟胶囊 / 颗粒，在应对 SARS、流感等历次呼吸系统重大公共卫生事件防治中发挥了积极的作用。

来源：中国新闻网

豪森药业阿美乐上市会在沪召开

5 月 10 日，豪森药业自主研发的阿美乐（甲磺酸阿美替尼片）上市会在上海举行。

阿美乐用于治疗非小细胞肺癌，是全球第二个、中国首个原创三代 EGFR-TKI 创新药。阿

美乐具有与国际同类先进药物相当的疗效，这也展示了中国本土医药企业的研发创新能力。

临床数据表明，阿美乐显示出优异的疗效和安全性，作为科技重大专项支持下产出

的标志性创新成果，阿美乐的问世填补了国内肺癌细分领域的用药空白。并且阿美乐的上市，还缓解了晚期肺癌治疗耐药后用药可及性的难题。

来源：中新网上海

迪英加科技获得过亿元 B 轮投资

 ~~6月1日~~，杭州迪英加科技宣布完成过亿元 B 轮融资。本轮融资由中金资本旗下中金锋泰基金领投，本轮融资所得资金将主要用于加大研发投入，加速人工智能和数字化、智能化病理科业务的全面落地。

迪英加致力于将人工智能用于医疗影像

辅助诊断。目前产品有迪英加影像云平台和全球领先的数据库，开展基于深度学习的数字病理切片人工智能分析和诊断、实现癌症定量分析、降低阅片成本和提高诊断精确度，为医院提供数字病理远程阅片和会诊的全套数字病理解决方案。

来源：资本邦

鱼跃医疗发布最新高流量呼吸湿化治疗仪

5月28日，鱼跃医疗携最新高流量呼吸湿化治疗仪召开线上发布会。这款从2017年就已立项的产品得益于鱼跃医疗基于呼吸领域的二十年研发积累，将与医用制氧机、无创呼吸机、雾化设备一同构成鱼跃完备的呼吸治疗解决方案。

HFNC 通过柔软的鼻塞导管将最高达 75L/min 流量的空氧混合气体，经由加温加湿后输送给患者。现有研究表明，当给予高于患者自身吸气峰值流量的空氧混合气体时，能确定其真实的吸氧浓度，并保持恒定。

来源：鱼跃医疗

正大天晴 c-Met 抑制剂启动晚期胰腺癌 I 期临床

5月26日，正大天晴联合爱德程宁欣登记启动 AL2846 胶囊联合吉西他滨治疗晚期胰腺癌的 I 期耐受性临床试验。AL2846 是一种 c-Met 抑制剂，拟用于胃癌、乳腺癌、结肠癌和肾细胞癌等疾病的治疗。

该研究的目的是观察 AL2846 胶囊联合

吉西他滨治疗晚期胰腺癌的安全性和有效性。该项非随机、开放、单臂、国内试验，计划招募 10-20 例既往未针对晚期胰腺癌进行过任何化疗或靶向治疗，或术后治疗结束后超过半年的晚期胰腺癌患者。

来源：正大天晴

中国生物脑神经保护剂依达拉奉氯化钠注射液获批新增适应症

中国生物制药 5月27日发布公告，集团研发的脑神经保护剂依达拉奉氯化钠注射液，继早前国内首仿获批上市后，批准新增适应症，用于抑制肌萎缩侧索硬化症的功能

障碍进展。

治疗 ALS 药物方面，利鲁唑是美国食品药品监督管理局批准的第一款治疗 ALS 药物，依达拉奉注射液是二十多年来 FDA 唯一批准

用于治疗 ALS 的新药。依达拉奉是一种自由基清除剂，其抗氧化作用能为神经系统提供

神经保护性支持，潜在延缓 ALS 疾病发展或限制额外伤害。
来源：格隆汇

创澜生物全新靶点结核病检测产品 4 月获批上市

2020 年 4 月，苏州创澜生物的结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒获批上市，这是全球首个获批上市的基于 IP-10 mRNA 靶标的结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒。

这款历时 5 年自主开发的 IP-10.TB，配合同期推出的全自动核酸提取及反应体系构

建系统，为疑似结核病患者诊断和结核病排查提供方便、快捷，精准、高效的全新解决方案。这款产品上市后，或将填补结核特异性细胞免疫反应检测领域缺少全自动快速检测产品的空白，也意味着我国结核诊断能力迎来了重大突破。

来源：动脉网

华海药业左乙拉西坦缓释片获得药品注册批件

6 月 1 日，华海药业收到国家药监局核准并签发的左乙拉西坦缓释片《药品注册批件》，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了该公司的产品线。左乙拉西坦缓释片主要用于治疗癫痫，由 UCBINC 研发，于 2008 年 9 月获 FDA 批准。

据 PDB 数据库统计，2019 年左乙拉西坦制剂（包括所有制剂剂型）全球市场销售额约 21.866 亿美元；而据咸达数据库统计。截至目前，华海药业在左乙拉西坦缓释片研发项目上已投入研发费用约人民币 870 万元。

来源：亿欧

普望生物获数千万元 A 轮融资

5 月 22 日，杭州普望生物技术有限公司宣布完成数千万元的 A 轮融资，本轮投资由高科新浚领投。资金将主要用于公司核心产品壳多糖酶 3 样蛋白 1（CHI3L1）的市场推广及海内外渠道的拓展。

CHI3L1 提供了更加灵敏的肝纤维化分期

和动态监测的标志物，并对无明显症状（如转氨酶正常）的潜在肝纤维化做到及时有效的筛查和鉴别，解决了肝病诊断领域的一些难点和痛点，弥补了肝纤维化准确、定量检测的市场空白。

来源：普望生物

贝康医疗与迪安诊断达成独家战略合作协议

5 月 22 日，苏州贝康医疗器械有限公司与迪安诊断技术集团股份有限公司达成独家战略合作协议，共同布局大生殖领域第三方医学检验市场，为全国 500 多家生殖中心提供从基础的生理、生化、免疫、病毒检测到

分子遗传检测，涵盖 3000 种项目一体化、完整的第三方检测服务包。

贝康医疗产品覆盖孕前、产前、新生儿全生育周期，具有从研发、注册到生产完整的产业链。本次贝康医疗与迪安诊断的战略

合作将借助迪安广阔的平台覆盖面进一步深化产品，将全生育周期产品推广到第三方医

检所能覆盖到的所有区域。

来源：贝康医疗

信达生物和 MD 安德森癌症中心达成战略合作

5月12日，信达生物和德克萨斯州大学 MD Anderson 癌症中心共同宣布开展一项战略合作，双方将在美国联合开发抗 PD-1 单克隆抗体达伯舒（信迪利单抗注射液）用于治疗多种罕见癌症。

依靠 MD Anderson 癌症中心在罕见癌

症领域丰富的临床试验经验，信迪利单抗有望获得多个美国食品药品监督管理局批准的罕见癌症适应症。此外，信达生物也将独立负责信迪利单抗其他高发癌症适应症的上市申请工作。

来源：信达生物

普洛药业子公司阿莫西林胶囊通过仿制药一致性评价

5月18日，普洛药业全资子公司浙江巨泰药业有限公司收到国家药监局核准签发的关于阿莫西林胶囊的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。

阿莫西林属于青霉素类广谱 β - 内酰胺类抗生素，对大多数致病的革兰氏阳性菌及革

兰氏阴性菌均有强大的抑菌和杀菌作用，临床广泛用于治疗敏感菌所致上呼吸道感染、泌尿生殖道感染、皮肤软组织感染、下呼吸道感染以及与其他药物联用根除幽门螺杆菌，且轻中度肾病患者无需调整剂量。

来源：普洛药业

麦迪科技携手阿泰因加码智能医疗

近日，苏州麦迪斯顿医疗科技股份有限公司与四川阿泰因机器人智能装备有限公司签署《战略合作协议》。未来三年，双方将在智能医疗服务机器人应用项目上展开深度合作，完成人工智能医用装备试点示范、《中国制造 2025》高性能医疗器械等重点发展领域的国家重大科技项目攻关，及其他智能医

疗服务相关合作。

麦迪科技则主要从事医疗信息化和健康医疗人工智能，旗下产品贯穿于手术期、急诊急救、急危重症以及区域医疗协同等领域，有超过 1600 家医疗用户，拥有较为丰富的市场经验。

来源：麦迪科技

诺唯赞生物完成 5.5 亿元 C 轮融资

5月8日，南京诺唯赞生物科技有限公司宣布完成 5.5 亿元人民币 C 轮融资。本轮融资由中国人寿大健康基金独家领投，夏尔巴投资等参与跟投。

本次融资完成后，公司将继续深耕生物

科技领域核心关键原料及试剂的产业化，同时向下游更多应用领域进行拓展，尤其是进口产品高度垄断的领域，努力将更多国产优质核心原料、终端产品和个性化解决方案供应给一线的研发和检测机构。

来源：投资界

洞悉产业发展趋势 解读行业政策



更快资讯，请扫描上方二维码关注
上海市生物医药科技产业促进中心公众号